

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت نسبت به عدم آموزش بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت نسبت به عدم آموزش بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران همودیالیزی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی و بعثت همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) داشتن سابقه همودیالیز حداقل 6 ماه؛ (ب) عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن شامل فشار خون بالا، دیابت، و بدخیمی‌ها؛ (ج) سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال؛ (د) توانایی برقراری ارتباط کلامی و عدم ابتلا به مشکلات روانی یا ناتوانی عملکردی؛ (ه) داشتن حداقل سواد دوره کامل ابتدایی؛ (و) انجام همودیالیز 2 تا 3 بار در هفته. معیارهای خروج: (الف) انتقال به مرکز دیگر و عدم ادامه درمان به دلیل فوت بیمار و یا دلایل پزشکی؛ (ب) شرکت همزمان در پژوهش مشابه. مداخله: دریافت کتابچه آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت علاوه بر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت شش جلسه آموزشی 30 دقیقه‌ای در سه هفته متوالی به صورت چهره به چهره. مقایسه: فقط دریافت کتابچه آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی بیماران دیالیزی با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی فرانس و پاورس قبل از مداخله و 3 ماه بعد. پیامد ثانویه: ندارد.

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/12, 2015-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/12, 2016-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت نسبت به عدم آموزش بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت نسبت به عدم آموزش بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) داشتن سابقه همودیالیز حداقل 6 ماه؛ (ب) عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن شامل فشار خون بالا، دیابت، و بدخیمی‌ها؛ (ج) سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال؛ (د) توانایی برقراری ارتباط کلامی و عدم ابتلا به مشکلات روانی یا ناتوانی عملکردی؛ (ه) داشتن حداقل سواد دوره کامل ابتدایی؛ (و) انجام همودیالیز 2 تا 3 بار در هفته. معیارهای خروج: (الف) انتقال به مرکز دیگر و عدم ادامه درمان به دلیل فوت بیمار و یا دلایل پزشکی؛ (ب) شرکت همزمان در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201505109014N62

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/27, 17-05-2015

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/27, 2015-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

پژوهش مشابه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: یکی از بیمارستان‌های تحت مطالعه به صورت

تصادفی به عنوان گروه مداخله و بیمارستان دیگر به عنوان شاهد

انتخاب خواهند شد. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/5862

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی فرانس و پاورس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت کتابچه آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت علاوه آموزش

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت شش جلسه آموزشی 30 دقیقه ای در

سه هفته متوالی به صورت چهره به چهره

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

فقط دریافت کتابچه آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر ذوالنوری

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

متخصص آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
borzou@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6517838695
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر ذوالنوری
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
sahar.zonoori662005@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا برزو
موقعیت شغلی